

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

REC'D 30 SEP 2004

WIPO PCT

Aktenzeichen:

103 34 083.1

Anmeldetag:

26. Juli 2003

Anmelder/Inhaber:

Carl Stahl GmbH, 73079 Süßen/DE; medwork
medical products and services GmbH,
91315 Höchstadt/DE.

Bezeichnung:

Verfahren und Vorrichtung zur endoskopischen
Applizierung von sich schließenden medizinischen
Clips

IPC:

A 61 B 1/012

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 26. Juli 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Stremme

Stremme

BEST AVAILABLE COPY

BARTELS und Partner · Patentanwälte · Lange Straße 51 · D-70174 Stuttgart

30. April 2003/4811

Telefon +49 - (0) 7 11 - 22 10 91
 Telefax +49 - (0) 7 11 - 2 26 87 80
 E-Mail: office@patent-bartels.de

BARTELS, Martin Dipl.-Ing.
 CRAZZOLARA, Helmut Dr.-Ing. Dipl.-Ing.

Carl Stahl GmbH, Postweg 41, 73079 Süssen und
 medwork medical products and services GmbH, Dr.-Schätzel-Str.30,
 91315 Höchstadt/Aisch

Verfahren und Vorrichtung zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips, insbesondere für die Stillung innerer Blutungen, bei dem ein Katheterschlauch mit seinem distalen Ende im Körper eines zu behandelnden Lebewesens plaziert wird. Außerdem betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Durchführung eines solchen Verfahrens.

Für das Stillen innerer Blutungen, beispielsweise im oberen oder unteren Gastrointestinaltrakt, etwa von Varizenblutungen, Blutungen nach Polypektomie oder Ulcusblutungen, mit Hilfe von flexiblen Endoskopen sind verschiedene Verfahren bekannt. Als Beispiele seien Koagulation, Sklerosierung, Ligatur oder die Applizierung selbstschließendender Clips genannt. Sämtliche der bekannten Verfahren sind in verschiedener Hinsicht mit Nachteilen behaftet, sei es dass der therapeutische Erfolg nicht zufriedenstellend ist oder die Anwendung aufwendig oder sehr teuer ist. Als relativ günstig, d.h. mit weniger Nachteilen behaftet, hat sich in jüngerer Zeit das Clip-Verfahren als bevorzugtes Verfahren etabliert. Weitere Anwendungen solcher Clips liegen im Bereich des Anbringens von Markierungen zur Identifizierung von Diagnostik- und Röntgenbereichen sowie von operativen Behandlungungsverfahren, beispielsweise dem Entfernen von Polypen im Magen-Darmtrakt.

Beim Clip-Verfahren wird ein metallischer Clip aus dem distalen Ende eines Katheterschlauches heraus geschoben, geöffnet und an der Blutungsstelle so platziert, dass er eine die Blutung abklemmende Klammer bildet. In dem US-Patent 5,174,276 ist eine zur Durchführung eines solchen Clip-
5 Verfahrens vorgesehene Vorrichtung gezeigt.

Bei Durchführung des Clip-Verfahrens werden in vielen Fällen mehrere Clips zur Blutstillung benötigt. Dies führt bei den bekannten Clip-Verfahren in nachteiliger Weise zu Verzögerungen des Behandlungsablaufes weil für
10 mehrfaches Setzen von Clips das Applikatorgerät jeweils aus dem Körper herausgenommen werden, mit einem weiteren Clip versehen und mit dem Katheterschlauch erneut in den betreffenden Körper eingeführt und an der Behandlungsstelle platziert werden muß. Dies führt nicht nur zu einer Ver-
längerung des Behandlungsablaufes, was bei starken Blutungen zu einer
15 schwerwiegenden Gefährdung des zu Behandelnden führen kann, sondern birgt auch die Gefahr von Fehlplatzierungen.

Ausgehend von diesem Stand der Technik stellt sich die Erfindung die Aufgabe, ein Verfahren anzugeben, das ein mehrfaches Setzen von blutungsstil-
20 lenden Clips in unmittelbarer Folge nacheinander ermöglicht, ohne das endoskopische Gerät für jede Applizierung außerhalb des Körpers mit einem weiteren Clip versehen zu müssen.

Diese Aufgabe löst erfindungsgemäß ein Verfahren, welches die im An-
25 spruch 1 angegebenen Merkmale aufweist.

Dadurch, dass erfindungsgemäß der Katheterschlauch selbst als Magazin dient, das vor Durchführung einer betreffenden Behandlung mit mehreren Clips geladen wird, wird ein mehrfaches Applizieren blutungsstillender

Clips in unmittelbarer Folge nacheinander ermöglicht, ohne das endoskopische Gerät nach jeder Applizierung jeweils aus dem Körper entfernen zu müssen. Vielmehr kann der jeweils vorderste Clip aus dem distalen Ende des Katheterschlauches heraus geschoben, mittels des an ihm angreifenden

5 Betätigungsgliedes geöffnet und an der zu behandelnden Blutungsstelle platziert werden. Das Betätigungsglied wird vom Clip abgelöst, so dass dieser freigegeben wird und seine sich schließenden Schenkel die blutstillende Klemmung bewirken, wonach das Betätigungsglied mit dem im Katheterschlauch nachfolgenden Clip in Wirkverbindung gebracht wird, so dass bei

10 Bedarf unverzüglich ein nächster Clip appliziert werden kann. Vorzugsweise werden die Clips bereits herstellerseitig geladen; es besteht insbesondere im Falle von Sonderanwendungen aber auch die Möglichkeit, vor Ort, also am Ort der Operation, die Magazinierung mit den Clips vorzunehmen. Als Katheterschlauch kommen vorzugsweise flexible zug- und druckstabile Spiralschläuche zur Anwendung, aber auch tubusartige flexible Applizierungs-

15 körper.

Gegenstand der Erfindung ist auch eine Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens. Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist die im Anspruch 2

20 angegebenen Merkmale auf, dessen dem kennzeichnenden Teil vorangestellter Eingangsteil (Oberbegriff) von dem in dem genannten US-Patent 5,174,276 offenbarten Stand der Technik ausgeht.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung befindet sich das Steuerteil, welches die Betätigungskraft des von der Bedieneinrichtung der Vorrichtung

25 her steuerbaren Betätigungsgliedes in die Öffnungsbewegung der Schenkel des Clip umsetzt, am distalen Ende eines hülsenförmigen Aufnahmeteiles, das dem betreffenden Clip zugehörig ist. Dieser ist an seinen nebeneinander liegenden Schenkeln so geformt, dass beim Einfahren des Clip in den

Aufnahmeteil durch Anlaufen je einer eine Auswölbung bildenden Knickstelle beider Schenkel am Steuerteil eine Öffnungsbewegung der freien Schenkelenden erfolgt. Wird nach dem Öffnen des Clip die Knickstelle an den Schenkeln mittels des Betätigungsgliedes außer Eingriff mit den hülsenförmigen Aufnahmeteil gebracht, sind die Schenkel des Clip wieder freigegeben, um sich durch ihre eigene Elastizität an der Applikationsstelle zu schließen. Dieser Schließvorgang kann durch eine Deformierung an der jeweiligen Knickstelle des Clip bedingt durch das hülsenförmige Aufnahmeteil noch weiter begünstigt und in bestimmten Ausgestaltungen auch ausschließlich durch die genannte Deformierung ersetzt werden.

Als Betätigungsglied kann ein Zugglied und als Steuerteil eine am Endrand des hülsenartigen Aufnahmeteiles befindliche, schräge Steuerfläche vorgesehen sein. Das Öffnen und anschließende Schließen der Schenkel des zu applizierenden Clip wird hierbei durch Einziehen des Clip in seinen Aufnahmeteil bewirkt, wobei durch Anlaufen der Knickstelle der Schenkel an der Steuerfläche die Öffnungsbewegung erfolgt. Durch darauffolgendes Hindurchziehen der Knickstellen durch den Aufnahmeteil wird bewirkt, dass die Clipschenkel für die Schließbewegung freigegeben werden, sobald die Knickstellen der Schenkel den hülsenförmigen Aufnahmeteil durchlaufen haben. Die schräge Steuerfläche kann auch durch einen konvexen oder konkaven Bahnverlauf einer gekrümmten Steuerfläche gebildet sein.

Als Zugglied kann ein Zugseil vorgesehen sein, und jeder Clip kann für seine Verbindung mit dem Zugseil an seinem die Schenkel verbindenden hinteren Endsteg zwei nebeneinander liegende Durchgangslöcher aufweisen, durch die das Zugseil in einer Schlaufe so hindurch geführt ist, dass sich dieses in einem vorlaufenden Strang zum Clip und von diesem in einem rücklaufenden Strang zur Bedienereinrichtung zurück erstreckt. Wenn hier-

bei der zwischen den Durchgangslöchern gelegene Bereich des Endsteges des Clip als Sollbruchstelle ausgebildet ist, die durch die über die Schlaufe einwirkende Zugkraft des Zugseils durchreißbar ist, kann das Zugseil auf einfache Weise nach Beendigung des Betätigungsvorganges vom Clip abgelöst werden.

Die Vorgänge des Einziehens des Clip in den Aufnahmeteil und des AblöSENS des Zugseiles vom applizierten Clip gestalten sich besonders sicher, d. h. ohne die Gefahr einer Lageveränderung des Clip durch die vom Zugseil an der Sollbruchstelle ausgeübte Kraft, wenn am distalen Ende des Katheterschlauches ein den Durchtritt des hülsenartigen Aufnahmeteiles mit zugehörigem Clip nur in Austrittsrichtung nach vorn gestattendes, den hülsenartigen Aufnahmeteil jedoch gegen eine durch die Zugkraft des Zugseils bewirkte Bewegung abstützendes Sperrelement vorgesehen ist.

15

In besonders vorteilhafter Weise können derartige Ausführungsbeispiele in der Weise weiter ausgestaltet werden, dass im Katheterschlauch mehrere Clips mit zugehörigem, hülsenartigen Aufnahmeteil in Aufeinanderfolge angeordnet sind und dass das Zugseil mit vorlaufendem Strang und mit rücklaufendem Strang jeweils durch das eine bzw. durch das andere Durchgangsloch der Endstege sämtlicher Clips geführt ist.

20

Bei solchem Aufbau der Vorrichtung können mehrere Clips in unmittelbarer Aufeinanderfolge appliziert werden, weil die Vorrichtung nach dem Abreißen des Zugseiles von einem applizierten Clip durch Ziehen des Zugseiles unmittelbar in Wirkverbindung mit dem jeweils nächstfolgenden Clip gebracht wird, indem das Zugseil am Endsteg des nächstfolgenden Clip selbsttätig eine Zugschlaufe bildet. Die Vorrichtung ist somit, ohne dass irgend

25

eine weitere Maßnahme erforderlich wäre, unmittelbar für das Applizieren eines nachfolgenden Clip bereit.

Nachstehend ist die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels im einzelnen erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 einen schematisch vereinfacht und gegenüber der natürlichen Größe in vergrößertem Maßstab gezeichneten Längsschnitt nur des distalen Endabschnittes eines Katheterschlauches als Bestandteil eines Ausführungsbeispiels der erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- Fig. 2 eine perspektivisch und in noch größerem Maßstab gezeichnete Schrägansicht eines sich schließenden medizinischen Clip zur Verwendung bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- Fig. 2a eine noch weiter vergrößert gezeichnete perspektivische Darstellung nur des mit einer Sollbruchstelle versehenen Endsteiges des Clip von Fig. 2;
- Fig. 3 und 4 Funktionsskizzen, lediglich zur Verdeutlichung von Bewegungen und Kräften für das Öffnen des Clips;
- Fig. 5 bis 13 Schemaskizzen nur des distalen (vorderen) Endes des in Fig. 1 gezeigten Katheterschlauches mit ausgetretenem Clip mit zugehörigem hülsenartigen Aufnahmeteil, wobei aufeinanderfolgende Betriebszustände beim Ablauf des Öffnungs- und Schließzyklusses des Clips gezeigt sind, und
- Fig. 14 eine stark vergrößerte gezeichnete perspektivische Ansicht eines in Art einer Spannzange ausgebildeten Sperrelementes für das distale Ende des Katheterschlauches.

Fig. 1 zeigt den distalen Endabschnitt eines Katheterschlauches 1 als Bestandteil des zu beschreibenden Ausführungsbeispiels der erfindungsge-

mäßen Vorrichtung. Der Katheterschlauch 1 erstreckt sich durch den zugehörigen Arbeitsraum eines flexiblen Endoskops, das von in der Medizintechnik üblicher Bauart sein kann und mindestens einen weiteren inneren Arbeitsraum für eine Endoskopoptik einschließlich Beleuchtung und/oder andere Zwecke (beispielsweise Absaugung) enthält. Das nicht gezeigte proximale Ende des Katheterschlauches 1 ist mit der am betreffenden Ende des Endoskops befindlichen Handhabungs- und Bedienereinrichtung in Funktionsverbindung. Entsprechend der lichten Weite der Arbeitsräume bei flexiblen Endoskopen beträgt der Außendurchmesser des Katheterschlauches 1 2,7 mm.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung eignet sich zur Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips einer Bauform, wie sie am deutlichsten aus Fig. 2 bis 4 entnehmbar ist. Wie zu ersehen ist, weist der als Ganzes mit 3 bezeichnete Clip, der aus einem für medizinische Zwecke üblichen Werkstoff, wie Edelstahl, gebildet ist, zwei Schenkel 5 auf, die, ohne sich zu überkreuzen, nebeneinander liegen und am freien Schenkelende 7 zueinander hin umgebogen sind. An dem dem Schenkelende 7 entgegengesetzten Ende sind die Schenkel 5 durch einen Endsteg 9 miteinander verbunden, der durch zwei nebeneinander liegende Durchgangslöcher 11 durchzogen ist. Vom Endsteg 9 gegen das freie Schenkelende 7 hin versetzt weist jeder Schenkel 5 einen nach außen ausgewölbten ersten Knick 13 und, gegen das Schenkelende 7 weiter versetzt, einen zweiten Knick 15 nach innen auf, welche letztere zusammen eine Abstützstelle für die gegenseitige Anlage der Schenkel 5 bilden. Vom zweiten Knick 15 erstrecken sich die restlichen Abschnitte der Schenkel 5 in etwa parallelem Verlauf zum freien Schenkelende 7 hin, wenn sich der Clip 3 im geschlossenen Zustand befindet, wie er in Fig. 2 und 3 dargestellt ist, die im übrigen den Ausgangszustand des Clip 3 betreffen.

Die Funktionsskizzen von Fig. 3 und 4 zeigen anhand einer Hülse 17 und eines Gegenlagers 19, die das Öffnen der Schenkel 5 bewirkenden Kräfte bei Einwirkung einer mittels Zugseil 21 aufgebrachten Zugkraft auf den Clip 3 entsprechend dem Wirkungspfeil 23 von Fig. 4. Beim Anlaufen an eine schräge Steuerfläche 25 am Endrand der Hülse 17 wirkt am ersten Knick 13 eine nach einwärts gerichtete Kraft, siehe Pfeile 27, wobei die Schenkel 5 unter Streckung (siehe Pfeile 29 von Fig. 3) mit den zweiten Knicks 15 zur gegenseitigen Abstützung gelangen. Durch weiterhin wirkende Zugkraft (Pfeil 23) wälzen sich die Schenkel 5 an der Abstützstelle der zweiten Knicks 15 aneinander ab, wodurch sich die Öffnungs-Schwenkbewegung der Schenkel 5 entsprechend der Pfeile 31 (Fig. 4) ergibt.

Fig. 1 zeigt, dass im Katheterschlauch 1 mehrere Clips 3 hintereinander angeordnet sind, die jeweils mit einem hülsenförmigen Aufnahmeteil 33 eine Einheit bilden. Der Aufnahmeteil 33 entspricht in seiner Funktion in Zusammenarbeit seiner vorderen Steuerfläche 25 mit dem jeweils zugehörigen Clip 3 der Hülse 17, wie sie in Fig. 3 und 4 zur Verdeutlichung der am Clip 3 wirkenden Kräfte eingezeichnet ist. Bei der Darstellung von Fig. 1 sind zwei Clips 3 mit zugehörigem Aufnahmeteil 33 im Katheterschlauch 1 untergebracht. Bei der praktischen Anwendung kann jedoch der Katheterschlauch 1 als Magazin für 2 bis 10 Clips, vorzugsweise für 2 bis 5 Clips oder mehr vorgesehen sein. Wie Fig. 1 zeigt, sind die aus Clip 3 und Aufnahmeteil 33 bestehenden Einheiten im Katheterschlauch 1 mittels eines Schieberohres 35 verschiebbar, dessen vorderer Endrand 37 einen Druckstempel zur Anlage am benachbarten Aufnahmeteil 33 bildet und dessen proximales Ende als Teil der Betätigungseinrichtung von der Bedieneinrichtung am äußeren Betätigungsende des Endoskops her handhabbar ist.

- Wie ebenfalls aus Fig. 1 in Verbindung mit Fig. 2 bis 4 ersichtlich ist, erstreckt sich im Katheterschlauch 1 als Betätigungsglied das Zugseil 21 in zwei Strängen 24 durch die Durchgangslöcher 11 (siehe Fig. 2) jedes Clip 3 hindurch, wobei am zuvorderst gelegenen Clip 3 eine Schlaufe 39 am Endsteg 9 (Fig. 1) gebildet wird. Die Schlaufe 39 ist auch in den Schemaskizzen der Fig. 3 und 4 gezeigt. Die Stränge 24 des Zugseiles 21 sind im Katheterschlauch 1 durch das Schieberrohr 35 hindurch als Betätigungsglied bis zur Bedieneinrichtung am äußeren Endoskopende geführt.
- 10 Beim Einsatz der Vorrichtung werden die im Katheterschlauch 1 hintereinander angeordneten Clips 3 mit zugehörigen Aufnahmeteilen 33 mittels des Schieberohres 35 vorgeschoben, bis der Aufnahmeteil 33 des vordersten Clip 3 den Katheterschlauch 1 verlassen hat, genauer gesagt, durch ein Sperrelement 41 hindurch getreten ist, das am distalen Ende des Katheterschlauches 1 angebracht ist. Nach dem Durchtritt durch das Sperrelement 41 befindet sich dieser Aufnahmeteil 33 mit zugehörigem Clip 3 in der in Fig. 5 gezeigten Position.
- 20 Aus Fig. 14, die das Sperrelement 41 gesondert zeigt, ist zu entnehmen, dass das Sperrelement 41 ein den Katheterschlauch 1 verlängerndes Rohrstück 43 ist, das in seinem Endteil Längsschlitze 44 aufweist, so dass in Art einer Spannzange Backen 45 gebildet werden, die die lichte Durchlaßweite des Rohrstückes 43 normalerweise verringern. Durch den Durchtritt eines Aufnahmeteiles 33 werden die Backen 45 elastisch leicht aufgespreizt und nehmen nach dem Austritt des Aufnahmeteiles 33 wieder die in Fig. 5 bis 25 13 gezeigte Sperrstellung ein, so dass der ausgetretene Aufnahmeteil 33 gegen eine Rückbewegung abgestützt ist. Ein zentraler, vorspringender Ansatz 47 des Aufnahmeteiles 33 greift dabei als Zentrierstück zwischen die Backen 45 des Sperrelementes 41 ein.

Fig. 5 bis 13 verdeutlichen in schematisch stark vereinfachter Darstellung den Ablauf des Öffnungs- und Schließzyklusses des zu applizierenden, aus dem Sperrelement 41 heraus geschobenen Clips 3 mit Aufnahmeteil 33, wobei dieser gesamte Zyklus durch Ziehen am Zugseil 21 bewirkt wird. Fig. 5 zeigt den zur Applizierung aktivierten Clip 3 mit aus dem Sperrelement 41 heraus geschobenem, hülsenartigen Aufnahmeteil 33, wobei der Clip 3 noch nicht mittels des Zugseiles 21 in den Aufnahmeteil 33 soweit eingezogen ist, dass ein Anlaufen der Knicks 13 der Schenkel 5 an der schrägen Steuerfläche 25 des Aufnahmeteiles 33 erfolgen würde. Die schräge Steuerfläche 25 entspricht der anhand der Funktionsskizzen 3 und 4 bereits besprochenen Schrägfläche 25 an der Hülse 17.

Fig. 6 bis 9 zeigen die sich durch Ziehen des Zugseiles 21 nacheinander ergebenden Betriebszustände, wobei durch Anlaufen der Knicke 13 an der Steuerfläche 25 die Schenkel 5 des Clip fortschreitend geöffnet werden, bis der Zustand der vollständigen Öffnung erreicht ist, der in Fig. 9 dargestellt.

Fig. 10 bis 13 zeigen den sich bei weiterem Ziehen am Zugseil 21 ergebenden Schließzyklus, wobei die Schenkel 5 für ihre das Schließen durch die Eigenelastizität des Clip 3 bewirkte Schließbewegung und/oder seiner Deformation vollständig freigegeben sind, sobald der Clip 3 durch den Aufnahmeteil 33 entsprechend weit durchgezogen ist, dass keine Öffnungskraft mehr über die Knicke 13 ausgeübt wird. Dieser Zustand ist erreicht, wenn der Clip 3 über die in Fig. 13 gezeigte Position hinaus noch weiter durch den Aufnahmeteil 33 hindurch gezogen wird. Nach der durch das Schließen des Clip 3 erfolgten Applizierung an der zu behandelnden Blutungsstelle wird, um den applizierten Clip 3 völlig frei zu geben, am Zugseil 21 weiter gezogen, um das Zugseil von dem applizierten Clip, der sich mit seinem

den Endsteg 9 (Fig. 2) aufweisenden Ende am Schenkelende 7 des im Katheterschlauch 1 nächstfolgenden Clip 3 oder am Endrand 37 des Schieberohres 35 abstützt, von diesem abzulösen. Dies geschieht, indem am Zugseil 21 stärker gezogen wird, um eine Ablösekraft aufzubringen. Vorzugsweise ist jedoch bei einer alternativen Ausführungsform vorgesehen, beim Abreißen des Zugseiles 21 den jeweiligen Clip nicht an einem nachfolgenden Clip im Magazin abzustützen, sondern vielmehr die Abstützung vorzugsweise ausschließlich über das hülsenförmige Aufnahmeteil 33 vorzunehmen. Für die dahingehende Abstützung weist der Clip zumindest teilweise quer zu seiner Öffnungsrichtung an den Schenkeln 5 zwischen dem Schenkelende 7 und dem zuordenbaren Knick 15 und diesem benachbart gegenüberliegend schneidartige Verbreiterungen (nicht dargestellt) auf, die eine Verhakungsmöglichkeit des Clip 3 im hülsenartigen Aufnahmeteil 33 ermöglichen, so dass dergestalt für das Abreißen des Zugseiles 21 über die Sollbruchstelle 51 die notwendige Gegenhaltekraft gebildet ist. Die dahingehend schneidartige Verbreiterung schließt sich flankierend beidseitig des jeweiligen Schenkels 5 des Clip 3 an.

Wie aus Fig. 2a deutlich erkennbar ist, befindet sich zu diesem Zweck in dem die Schenkel 5 des Clip 3 am hinteren Ende verbindenden Endsteg 9 zwischen den Durchgangslöchern 11 eine Sollbruchstelle 51, die so dimensioniert ist, dass durch die Schlaufe 39 des Zugseiles 21 ein Durchreißen der Sollbruchstelle 51 erfolgt, wenn eine vorbestimmte Zugkraft aufgebracht wird, die bei praktischen Ausführungsbeispielen in der Größenordnung von 40 N liegt. Der applizierte Clip 3 mit zugehörigem Aufnahmeteil 33 verbleibt somit an der Behandlungsstelle, während nach dem Abreißvorgang das Zugseil 21 selbsttätig als Schlaufe 39 am Endsteg 9 des nächstfolgenden Clip anliegt, der durch Vorschieben mittels des Schieberohres 35 für einen unmittelbar folgenden Applizierungsvorgang vorgeschoben werden kann.

- Die Sollbruchstelle 51 kann gemäß der Darstellung nach der Fig.2a ausgebildet sein; es besteht aber auch die Möglichkeit, die Sollbruchstelle mit einem anders gearteten Material zu realisieren, das leicht durchreißbar ist und das verschieden ist von dem sonstigen Material des Endsteges 9. Ferner besteht auch die Möglichkeit, zur Bildung der Sollbruchstelle den Endsteg 9 homogen in seinem Material auszugestalten und es kommt zu einem Durchreißen des Endsteges 9, sofern eine vorgebbare Maximalkraft mit dem Zugseil 21 überschritten wird. Die in der Fig.14 dargestellte Spannzange ist mit ihrem Rohrstück 43 gemäß der Darstellung nach der Fig.1 am Innenumfang des freien Endes des Katheterschlauches 1 festgelegt; es besteht aber auch die Möglichkeit, dass das Rohrstück 43 das dahingehend freie Ende des Katheterschlauches 1 umfaßt und dort mittels einer Klebstoff- und/oder Preßverbindung auf Sitz gehalten ist.
- Wie ersichtlich, ist der gesamte Applikationsvorgang durch Ziehen an dem als Betätigungsglied vorgesehenen Zugseil, bei dem es sich um ein feines Stahlseil handeln kann, durchführbar, also sowohl das Öffnen des jeweils aktivierten Clips 3 durch Einziehen in den Aufnahmeteil 33, das Freigeben der Schwenkbewegung der Schenkel 5 durch Durchziehen durch den Aufnahmeteil 33 und das Ablösen des Zugseiles 21 durch Abreißen der Sollbruchstelle 51, wobei das Zugseil 21 selbsttätig in Anlage an den Endsteg 9 eines im Katheterschlauch 1 nachfolgenden Clip 3 gebracht wird, so dass die Vorrichtung sofort wieder für einen nächstfolgenden Applikationsvorgang bereit ist. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist nicht nur die Stillung von Blutungen möglich, sondern der Clip kann auch zu Markierungszwecken dienen, beispielsweise im Bereich der Diagnostik oder es sind auch operative Verfahren realisierbar, bei denen der Clip als Operationswerkzeug dient, beispielsweise zum Entfernen von Polypen im Magen-Darmtrakt oder dergleichen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden me-
dizinischen Clips (3), insbesondere für die Stillung innerer Blutungen,
5 bei dem ein Katheterschlauch (1) mit seinem distalen Ende im Körper
eines zu behandelnden Lebewesens plaziert wird, mehrere im Katheter-
schlauch (1) hintereinander angeordnete Clips (3) mittels einer am pro-
ximalen Ende des Katheterschlauches (1) befindlichen Bedienereinrich-
10 tung gegen dessen distales Ende hin vorgeschoben werden, der zu
applizierende, vorderste Clip (3) aus dem distalen Ende herausgescho-
ben und durch eine Betätigungseinrichtung geöffnet wird, die ein von
der Bedienereinrichtung her betätigbares, im Katheterschlauch (1) längs
bewegbares, am vordersten Clip (3) angreifendes Betätigungsglied (21)
15 sowie ein dessen Betätigungskraft in eine Öffnungsbewegung der
Schenkel (5) des Clips (3) umsetzendes Steuerteil (25) aufweist, und das
Betätigungsglied (21) nach dem Öffnen des Clips(3) , um diesen für das
die Applizierung bewirkende Schließen seiner Schenkel (5) freizugeben,
vom Clip (3) abgelöst und mit dem im Katheterschlauch (1) nachfolgen-
20 den Clip (3) in Wirkverbindung gebracht wird.
2. Vorrichtung zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden
medizinischen Clips (3) im Körper eines Lebewesens, insbesondere für
die Stillung innerer Blutungen, mit einem Katheterschlauch (1) mit ei-
nem im Körper zu platzierenden distalen Ende und einem einer Bedie-
25 nereinrichtung zugeordneten proximalen Ende, einer sich im Katheter-
schlauch (1) von der Bedienereinrichtung bis zum Bereich des distalen
Endes erstreckenden Betätigungseinrichtung (21, 35) für das Öffnen der
Schenkel (5) eines zu applizierenden Clips (3), welche ein im Katheter-
schlauch (1) längs verschiebbares, von der Bedienereinrichtung her

steuerbares Betätigungsglied (21) sowie ein dessen Betätigungskraft in eine Öffnungsbewegung der Schenkel (5) des Clips (3) umsetzendes Steuerteil (25) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungsglied (21) unmittelbar am Clip (3) angreift, dass das Steuerteil (25) am distalen Endrand eines dem Clip (3) zugehörigen hülsenförmigen Aufnahmeteils (33) vorgesehen ist, in das der Clip (3) auf einem Teil seiner Länge durch das Betätigungsglied (21) einfahrbar ist, und dass der Clip (3) an beiden nebeneinanderliegenden, sich bereichsweise aneinander abstützenden Schenkeln (5) jeweils einen den Abstand der Schenkel (5) vergrößernden ersten Knick (13) nach außen und einen sich daran anschließenden, dem distalen Schenkelende (7) näher liegenden zweiten Knick (15) nach innen aufweist, der die Stelle der gegenseitigen Abstützung der Schenkel (5) bildet, so dass durch Anlaufen des ersten Knicks (13) der Schenkel (5) am Steuerteil (25) beim Einfahren des Clips (3) in den hülsenartigen Aufnahmeteil (33) die Schenkel geöffnet werden.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass als Betätigungsglied ein Zugglied (21) und als Steuerteil eine am Endrand des hülsenartigen Aufnahmeteiles (33) befindliche (schräge) Steuerfläche (25) vorgesehen sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass als Zugglied ein Zugseil (21) vorgesehen ist und dass jeder Clip (3) für seine Verbindung mit dem Zugseil (21) an seinem die Schenkel (5) verbindenden hinteren Endsteg (9) zwei nebeneinanderliegende Durchgangslöcher (11) aufweist, durch die das Zugseil (21) in einer Schlaufe (39) so hindurchgeführt ist, dass sich dieses in einem vorlaufenden Strang (24) zum Clip (3) und von diesem in einem rücklaufenden Strang (24) zur Bedieneinrichtung zurück erstreckt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der zwischen den Durchgangslöchern (11) gelegene Bereich des Endsteiges (9) des Clip als Soll-Bruchstelle (51) ausgebildet ist, die durch die über die Schlaufe (39) einwirkende Zugkraft des Zugseils (21) durchreißbar ist, um das Zugseil (21) vom Clip (3) abzulösen.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass am distalen Ende des Katheterschlauches (1) ein den Durchtritt des hülsenartigen Aufnahmeteils (33) mit zugehörigem Clip (3) nur in Austrittsrichtung nach vorn gestattendes, den hülsenartigen Aufnahmeteil (33) jedoch gegen eine durch die Zugkraft des Zugseils (21) bewirkte Bewegung abstützendes Sperrelement (41) vorgesehen ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Sperrelement (41) ein am Ende des Katheterschlauches (1) angebrachtes Rohrstück (43) aufweist, dessen Endteil in Art einer Spannzange längsverlaufende, die Durchlaßweite normalerweise verringernde Backen (45) besitzt, die durch den hülsenartigen Aufnahmeteil (33) eines austretenden Clips (3) aus ihrer Normalstellung elastisch aufspreizbar sind und nach Rückkehr in die Normalstellung eine Abstützung des ausgetretenen Aufnahmeteils (33) gegen die Zugkraft des Zugseils (21) bilden.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass im Katheterschlauch (1) mehrere Clips (3) mit zugehörigem, hülsenartigen Aufnahmeteil (33) in Aufeinanderfolge angeordnet sind und dass das Zugseil (21) mit vorlaufendem Strang (24) und mit rücklaufendem Strang (24) jeweils durch das eine bzw. das andere Durchgangsloch (11) der Endsteige (9) sämtlicher Clips (3) geführt ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Betätigungseinrichtung für den Vorschub des oder der im Katheterschlauch (1) befindlichen Clip (3) bzw. Clips (3) mit zugehörigem, hülsenartigem Aufnahmeteil (33) ein im Katheterschlauch (1) verschiebbares Rohr (35) aufweist, dessen Endrand (37) einen Druckstempel zur Anlage am zugewandten hinteren Ende des Aufnahmeteils (33) des jeweils vorzuschiebenden Clips (3) bildet.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das der schrägen Steuerfläche (25) entgegengesetzte hintere Ende des hülsenartigen Aufnahmeteils (33) einen axial vorspringenden Ansatz (47) zur Zentrierung im spannzangenartigen Endteil des Sperr-elementes (41) aufweist.

Z u s a m m e n f a s s u n g

1. Verfahren und Vorrichtung zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips
5
2. Bei einem Verfahren zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips 3, insbesondere für die Stillung innerer Blutungen, wird ein Katheterschlauch 1 mit seinem distalen Ende im Körper eines zu behandelnden Lebewesens plaziert, mehrere im Katheterschlauch 1 hintereinander angeordnete Clips 3 werden mittels einer am proximalen Ende des Katheterschlauches 1 befindlichen Bedieneinrichtung gegen dessen distales Ende hin vorgeschoben, der zu applizierende vorderste Clip 3 wird aus dem distalen Ende heraus geschoben und durch eine Betätigungseinrichtung geöffnet, die ein von der Bedieneinrichtung betätigbares, im Katheterschlauch 1 längs bewegbares, am vorderen ersten Clip 3 angreifendes Betätigungsglied 21 sowie ein dessen Betätigungskraft in eine Öffnungsbewegung der Schenkel 5 des Clips 3 umsetzendes Steuerteil 25 aufweist, und das Betätigungsglied 21 wird nach dem Öffnen des Clips 3, um diesen für das die Applizierung bewirkende Schließen seiner Schenkel 5 freizugeben, vom Clip 3 abgelöst und mit dem im Katheterschlauch 1 nachfolgenden Clip 3 in Wirkverbindung gebracht. Die Erfindung betrifft auch eine Vorrichtung zum Durchführen dieses Verfahrens.
10
15
20

25 3. Fig. 1

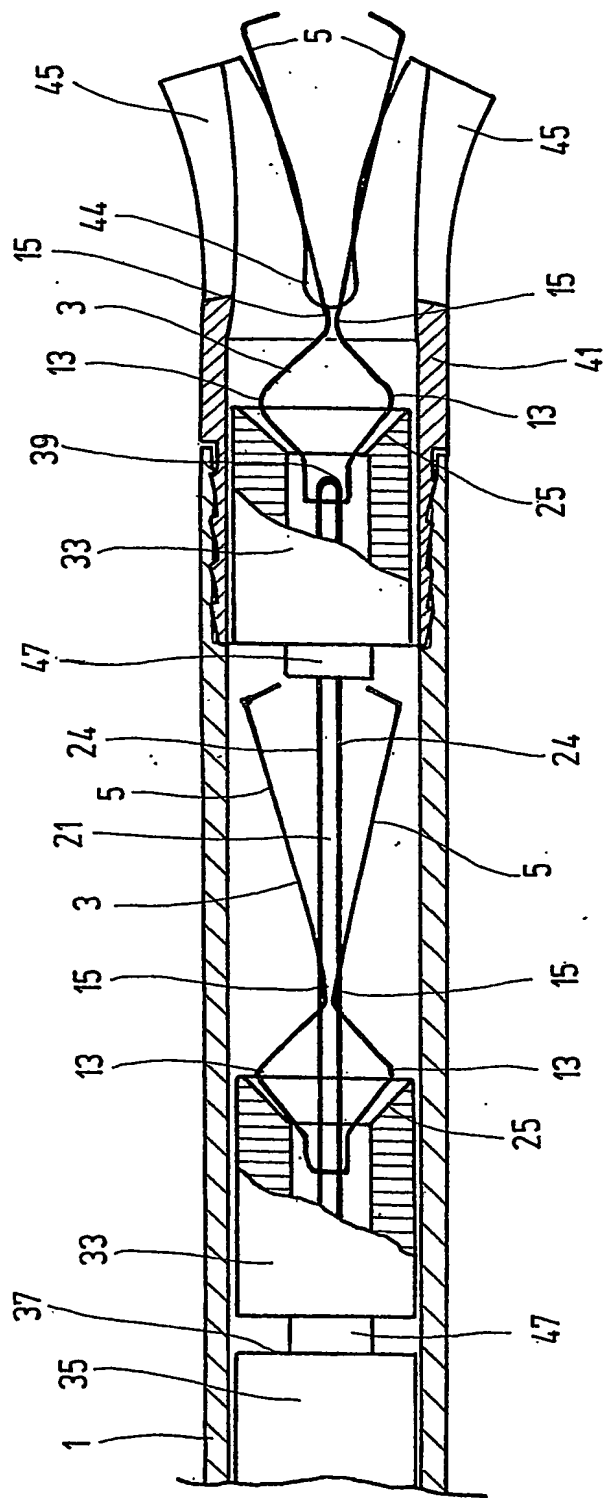


Fig.1

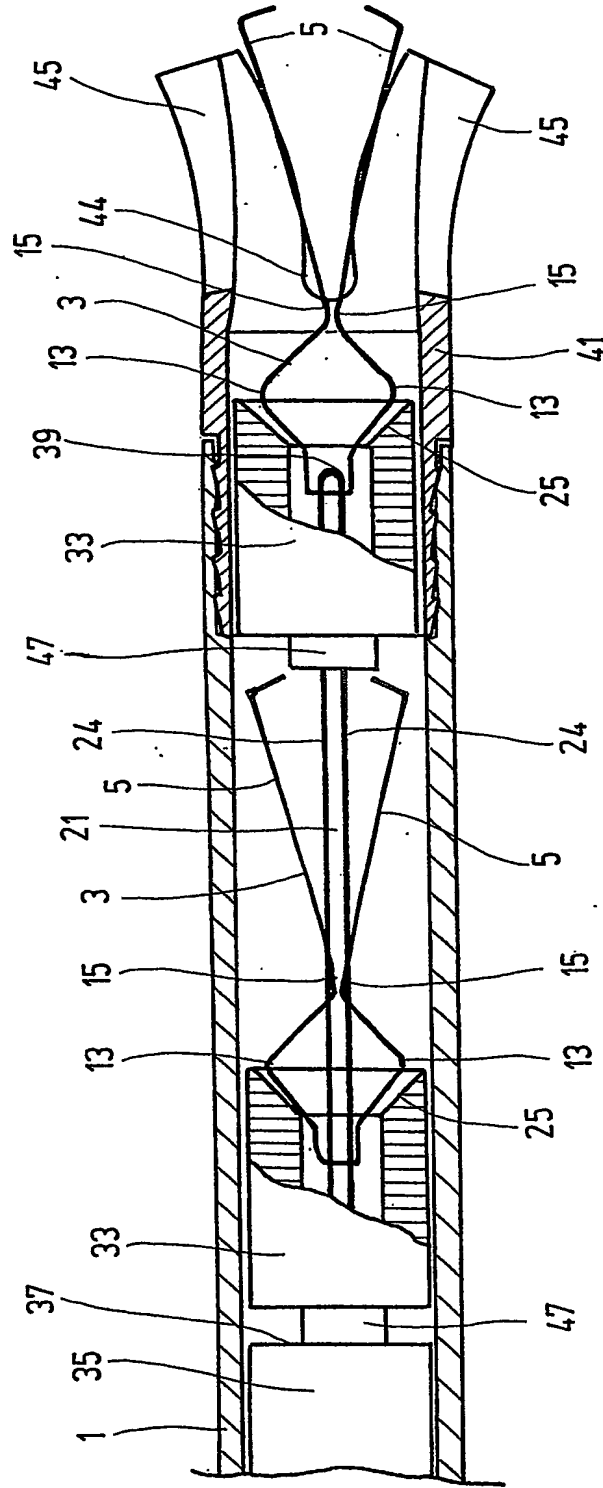


Fig.1

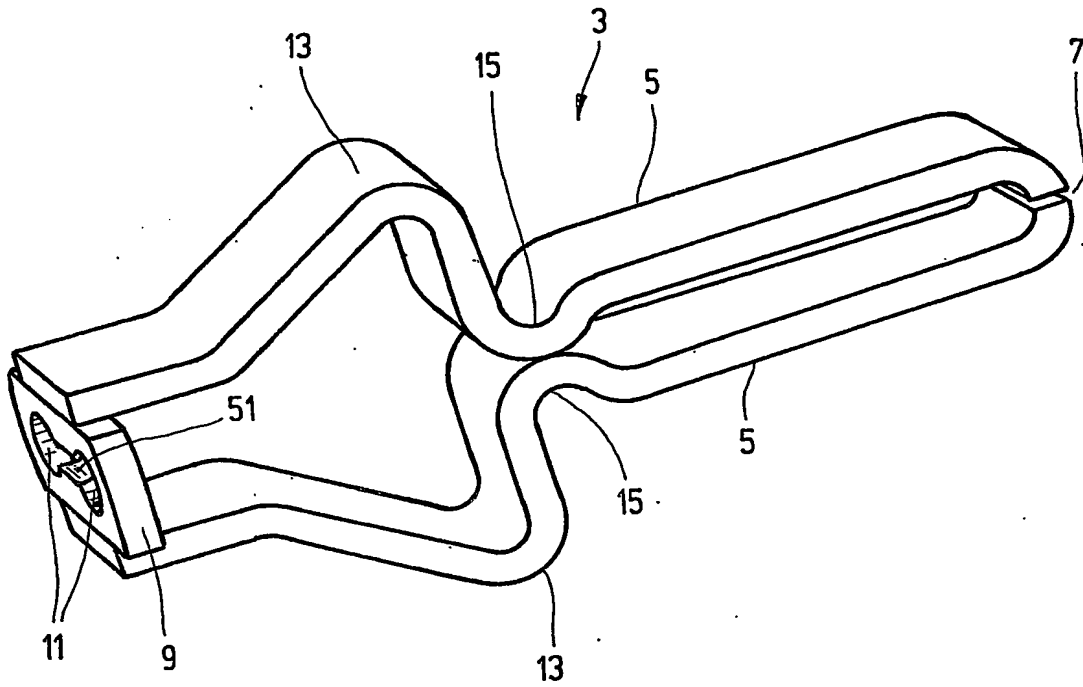


Fig. 2

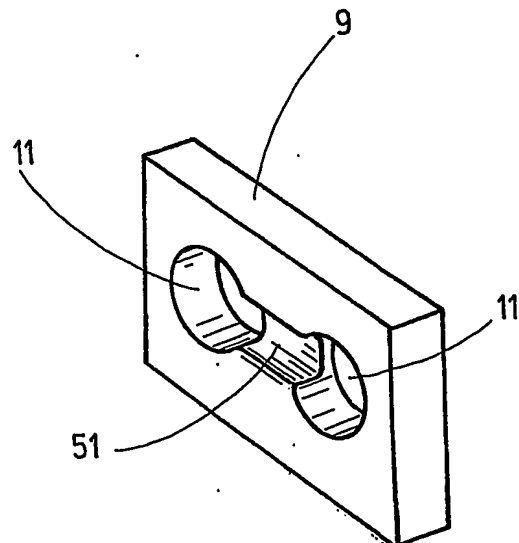
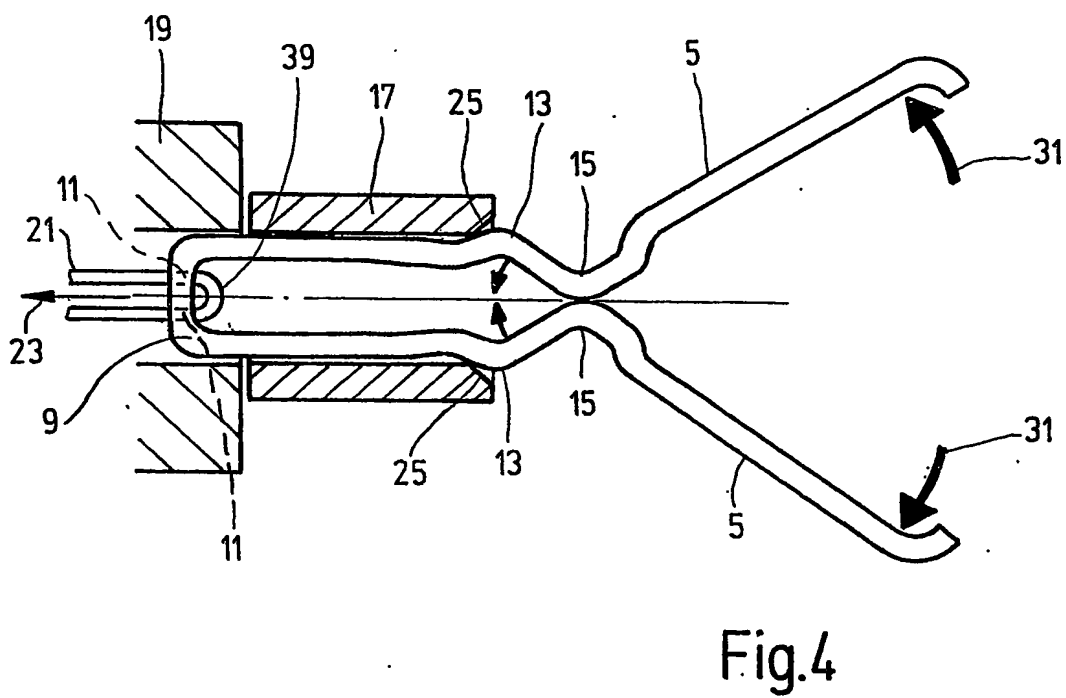
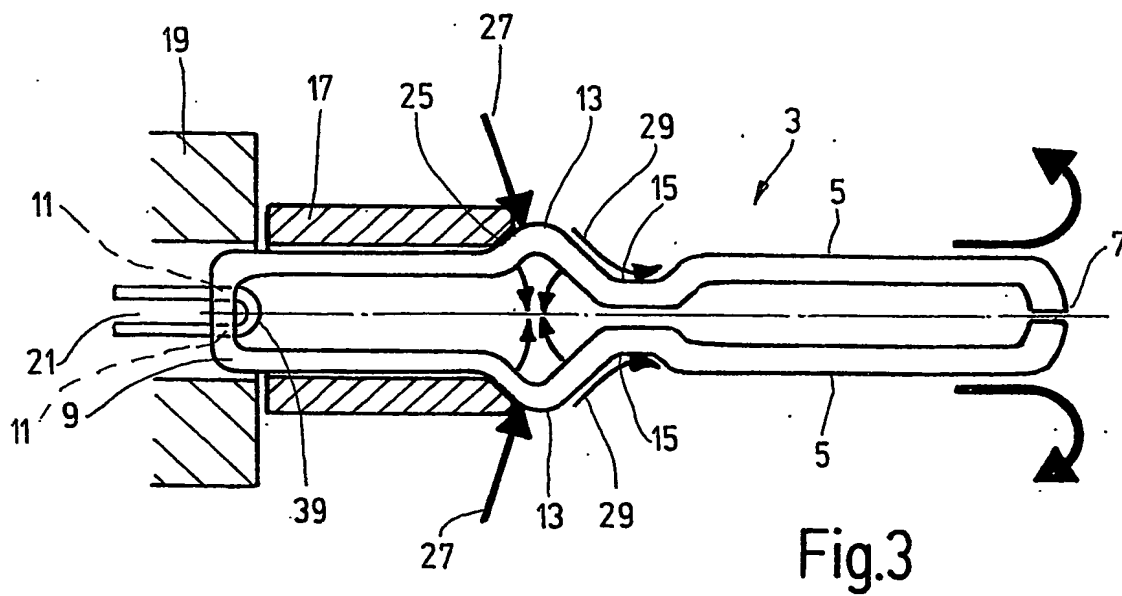


Fig. 2a



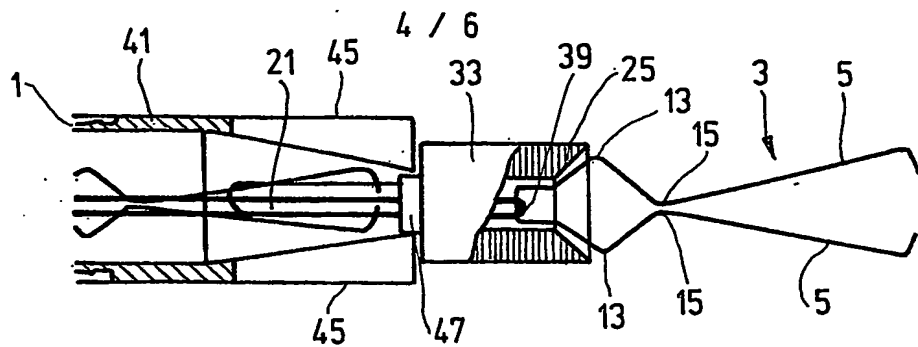


Fig.5

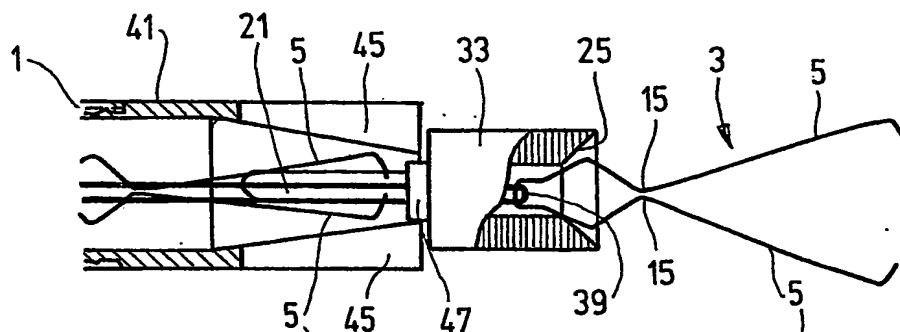


Fig.6

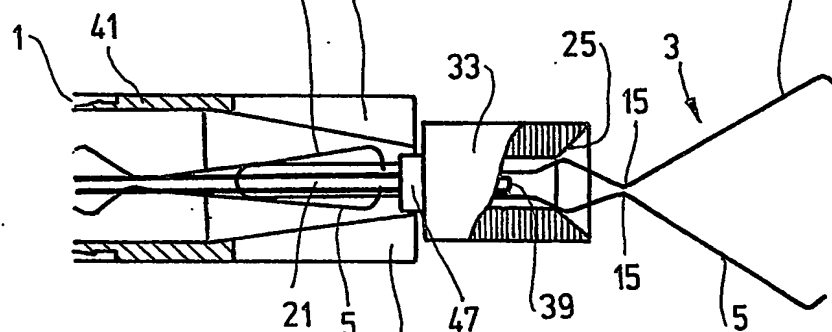


Fig.7

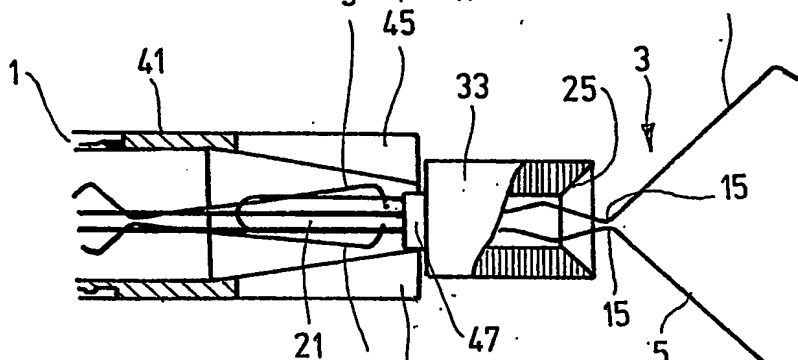


Fig.8

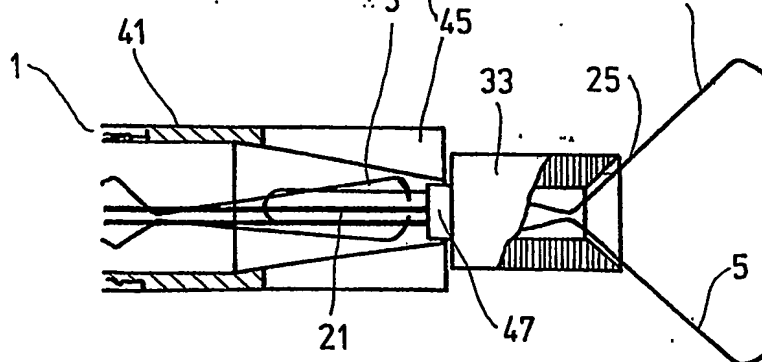


Fig.9

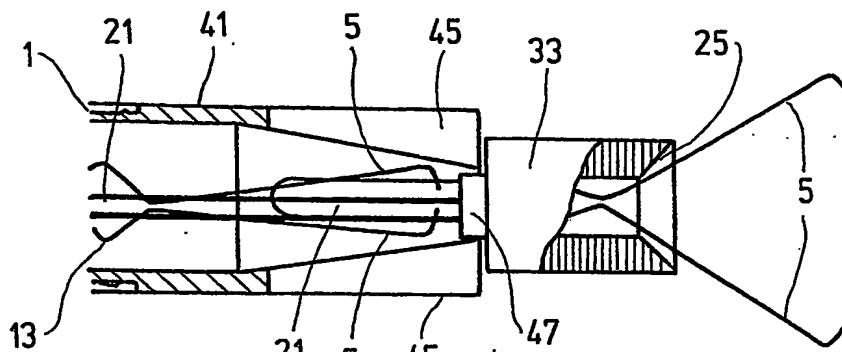


Fig.10

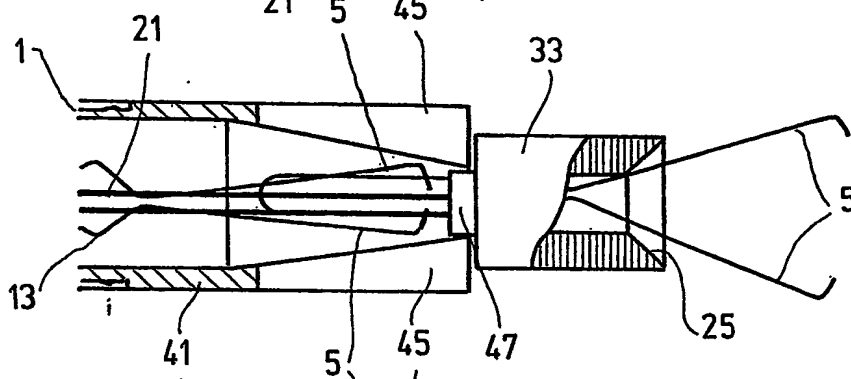


Fig.11

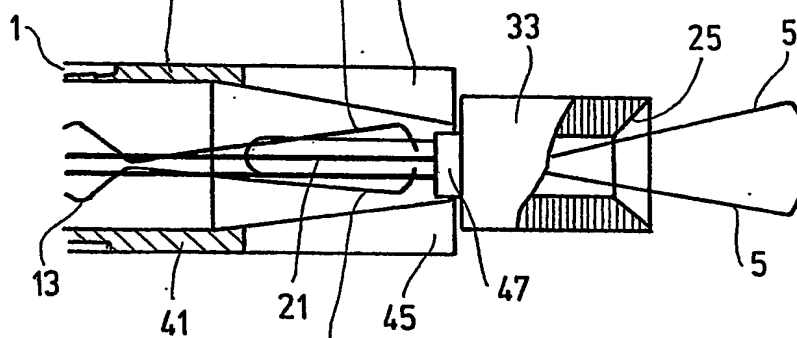


Fig.12

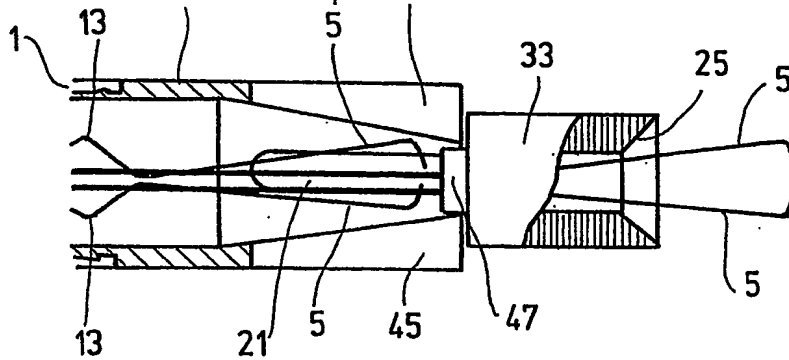


Fig.13

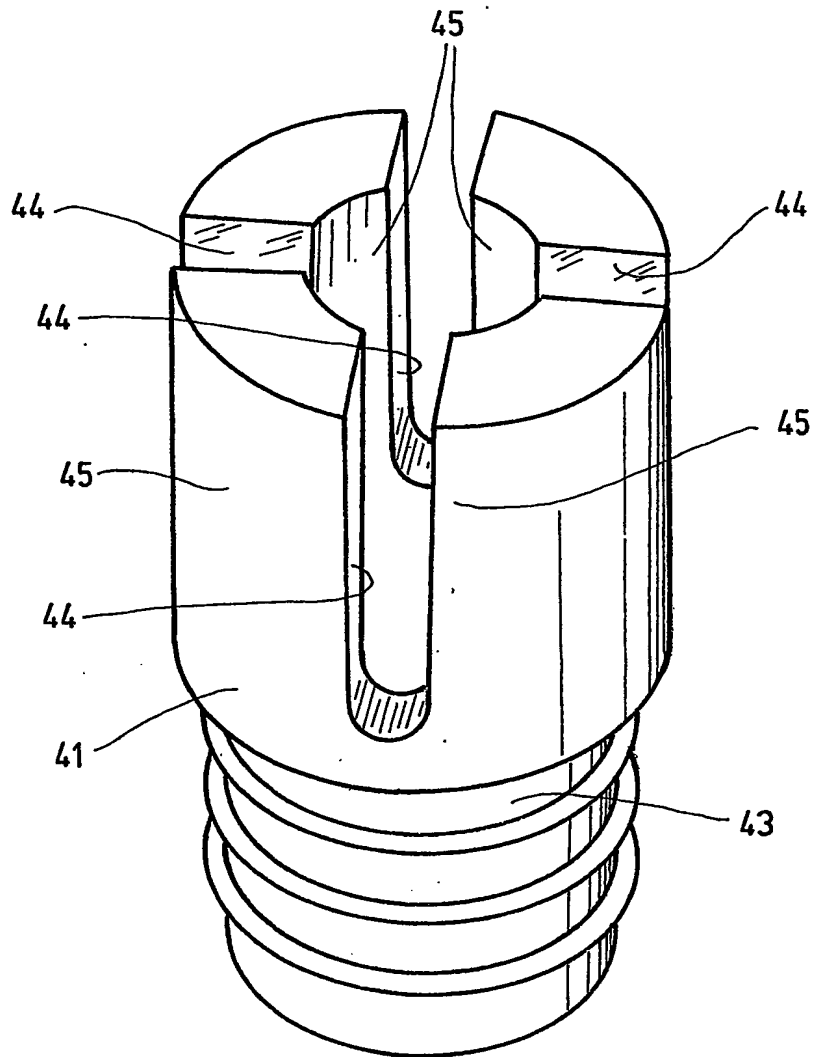


Fig.14